

CONTROL DE LOS PROCESOS

1. OBJETO

1.1. Describir de forma general las etapas de control a seguir en los diferentes procesos desarrollados en bct.

1.2. Fijar las directrices generales para la certificación de todos los procesos productivos y de gestión con implantación de Calidad Total.

1.3. Describir la autoridad, misiones y etapas de control a seguir en los distintos procesos especiales, considerando como tales a aquellos que por su complejidad, naturaleza de las instalaciones necesarias o requerimientos contractuales específicos precisan un tratamiento separado del resto de los procesos.

2. DEFINICIONES.

2.1. PROCESO: Organización de personas, procedimientos y medios que, en trabajo coordinado, son necesarios para lograr un resultado final concreto. Dependiendo de su complejidad y amplitud pueden dividirse en subprocesos.

2.2. CERTIFICACIÓN: Constancia por escrito de que el proceso ha sido sometido a todas las valoraciones necesarias, que aseguren la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de la especificación del proceso aplicable durante un tiempo determinado.

3. GENERAL

3.1. La fabricación ordenada de componentes requiere una documentación que incluya toda la información que la posibilite: identificación del elemento, configuración, materiales empleados, operaciones de transformación y de inspección, máquinas, instalaciones y útiles empleados, y su localización, fechas, destino, etc.

3.2. Esta documentación de fabricación acompaña al conjunto de lotes de componentes durante el proceso de fabricación, para ser consultada en el puesto de trabajo.

3.3. Como documento básico de fabricación se establece la Orden de Producción, la cual se complementa con otros documentos que amplían la información: Planos, Instrucciones de Trabajo (IT), Instrucciones de Verificación (IV), Libros de Trabajo, etc.

4. REVISIÓN DE LOS PROCESOS

4.1. Es responsabilidad de la DC la identificación de los procesos (de fabricación, instalación o de servicio, según sea aplicable) que afecten directamente a la calidad, así como de asegurar que estos procesos se llevan a cabo en condiciones controladas.

4.2. Estas condiciones de control incluirán el aseguramiento de que:

4.2.1. Existen procedimientos escritos que definan la forma de llevar a cabo los procesos, en aquellos casos en que la ausencia de estos procedimientos pudiera tener un efecto adverso sobre la calidad.

4.2.2. Se utilizan los equipos adecuados de producción, instalación, servicio postventa y condiciones ambientales de trabajo adecuadas; p.e. temperatura, humedad, iluminación y limpieza ..

4.2.3. Se cumplen las normas y planos de referencia, códigos, planes de calidad, especificaciones, procedimientos escritos y todo documento requerido.

4.2.4. Se realiza la supervisión y el control de los parámetros de los procesos y/o las características de los productos. Así mismo la supervisión y control de las características clave cuando así sea requerido por el contrato u orden de compra.

4.2.5. La aprobación de los procesos y equipos, cuando proceda.

4.2.6. Existen criterios de ejecución de trabajo estipulados de forma clara y práctica.

4.2.7. Se realiza de forma adecuada el mantenimiento del equipo, de tal forma que se asegure la capacidad continuada del proceso.

4.2.8. Existe un sistema planificado de producción que incluya el seguimiento del producto durante todas las etapas de la fabricación: materia prima, diseño y fabricación de utillaje, componentes normales, operaciones de acabado, de montaje, IPA, inspección en origen por los clientes de bct (cuando sea aplicable) y la entrega.

4.2.9. Se proporciona y se mantiene un entorno de trabajo adecuado.

4.2.10. Se mantiene la responsabilidad de todos los elementos durante todas las fases de la producción asegurando que todas las operaciones de fabricación e inspección son completadas de acuerdo a lo planificado y en caso contrario, debidamente autorizado y documentado.

4.2.11. En aquellos casos en que los resultados de los procesos no puedan verificarse totalmente mediante posteriores inspecciones y ensayos del producto, los procesos se llevan a cabo por personal calificado y/o se realiza una supervisión y control continuos del proceso para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

4.2.12. Se mantienen los registros adecuados del personal, equipos y procesos cualificados.

4.2.13. La preparación, mantenimiento y seguimiento de planes de fabricación conteniendo instrucciones claras y concisas de las actividades que afectan a la calidad, así como los requisitos relativos a la planificación de la calidad. Estos planes de fabricación documentarán el nivel de revisión de los planos, proporcionando una descripción precisa de la configuración.

4.2.14. Las previsiones para la prevención, detección y eliminación de objetos extraños.

4.2.15. La adecuación de las instalaciones y suministros tales como el agua, aire comprimido, electricidad y productos químicos en la extensión en la que pudiera afectar a la calidad.

4.3. Es responsabilidad de la DC la aceptación y validación de las Hojas de Operaciones generadoras de las respectivas Ordenes de Producción, así como de la creación y mantenimiento de los distintos documentos de Calidad (IV, Memorias de Control de Intercambiabilidad, Inspección Primer Artículo, Pruebas Funcionales, etc.)

4.4. Cuando se trate de Hojas de Operaciones (H.O.) nuevas, Garantía de Calidad comprobará la inclusión de los puntos de verificación necesarios y en los lugares adecuados. Asimismo, comprobará la inclusión de los requisitos del programa (normas, documentos, especificaciones, etc.) junto con los planos y

los requisitos propios del elemento (intercambiable, identificable, clase de seguridad, etc).

Como consecuencia de esta revisión y una vez validada la H.O. se elaborarán los documentos de Calidad necesarios (I.V., M.C., I.P.A., etc.).

4.5 Cuando se realice una modificación justificada de la H.O., Garantía de Calidad comprobará los puntos afectados y validará los mismos, si es conforme, procediendo a modificar, si procede, los documentos de Calidad asociados.

4.6. La actividad de revisión de las Hojas de Operaciones se regula mediante el correspondiente procedimiento.

4.7. La Certificación de Procesos se detalla mas ampliamente en los siguientes capítulos de esta sección.

5. DOCUMENTACIÓN DE FABRICACIÓN

5.1. Las operaciones de producción solo serán realizadas de acuerdo con datos aprobados. Estos datos contendrán, si es necesario:

- planos, listas de partes flujogramas de procesos incluyendo operaciones de inspección, operaciones, documentos de producción, (p.e. planes de fabricación, órdenes de trabajo, tarjetas de proceso) y documentos de inspección.
- la lista de útiles y programas de C.N. específicos y no específicos.
- documentos asociados con los útiles específicos que permite diseñarlos, producirlos, validarlos, controlarlos, utilizarlos y mantenerlos

6. CONTROL DE LAS MODIFICACIONES DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN

6.1. Las personas requeridas para aprobar las modificaciones a los procesos de producción estarán identificadas y autorizadas.

6.2. Previamente a la realización de una modificación, bct identificará aquellas modificaciones que requieran aceptación por el cliente de acuerdo con los requerimientos contractuales.

6.3. Las modificaciones que afectan a los procesos, equipo de producción, útiles y programas serán documentadas. Existirán procedimientos disponibles para el control de su implantación.

6.4. Los resultados de las modificaciones de los procesos de producción serán evaluados para confirmar que se han conseguido los efectos deseados sin ningún efecto adverso en la calidad del producto.

7. CONTROL DEL EQUIPO DE PRODUCCIÓN, ÚTILES Y PROGRAMAS DE MÁQUINAS DE CONTROL NUMÉRICO.

7.1. El equipo de producción, los útiles y programas serán validados antes de su utilización, mantenidos e inspeccionados periódicamente de acuerdo a procedimientos escritos. La validación previa a su utilización en producción incluirá la verificación del primer artículo producido con los datos/especificación de diseño.

7.2. Se establecerán requisitos de almacenamiento, incluyendo comprobaciones periódicas de preservación/condición, para el equipo de producción almacenado.

8. CONTROL DEL TRABAJO REALIZADO DE FORMA OCASIONAL FUERA DE LAS INSTALACIONES DEL SUMINISTRADOR.

8.1. Cuando se planifique realizar un trabajo en otras instalaciones distintas de las normales, bct definirá el procedimiento para validar la nueva instalación y controlar el trabajo.

9. INSPECCIÓN DEL PRIMER ARTICULO (I.P.A.)

9.1. Mediante la Inspección del Primer Artículo se garantiza que el utillaje, los elementos y los procedimientos utilizados durante la fabricación son los necesarios y adecuados para obtener los requisitos de diseño figurados en planos y documentación aplicable, así como que el personal de Inspección está plenamente familiarizado con los requisitos de control del elemento sometido a inspección.

9.2. Si esta inspección se da por conforme, se asegura que los artículos producidos posteriormente, empleando los mismos medios, se obtendrán con la misma bondad que el primer artículo. Si el resultado de la inspección no resulta conforme, deberá procederse a modificar el proceso de trabajo junto a la documentación empleada, con el fin de corregir las deficiencias encontradas.

9.3. Las actividades asociadas a la I.P.A. involucran a Ingeniería, Producción, Verificación y Garantía de Calidad, estando las mismas reguladas por el procedimiento BCT-PC-07: "Inspección del Primer Artículo".

10. MUESTRAS REPRESENTATIVAS.

10.1. Cuando los criterios de aceptación y rechazo de la calidad de ejecución de los resultados de los procesos, se definan por muestras representativas, y así lo solicite el cliente, estas muestras representativas serán inspeccionadas por el cliente o su representante y el personal de la organización de calidad de bct, y deberán ser aceptadas de común acuerdo. Estos criterios de aceptación y rechazo serán documentados.

. 10.2. Cuando los criterios de aceptación y rechazo no estén establecidos por especificaciones y/o planos deberán ser definidos en la medida de lo posible y en la mejor forma práctica por medio de normas escritas o muestras inspeccionadas y acordadas por bct y el cliente o su representante.

11. CERTIFICACIÓN DE PROCESOS

11.1. Directrices

11.1.1. La certificación de un proceso no se entenderá realizada genéricamente, si no específicamente a un proceso concreto, documentado y aprobado por bct, por lo que la condición previa para una certificación es la existencia de las normas o especificaciones que definen el proceso y su forma de ejecución.

11.1.2. La realización de la certificación de un proceso se llevará siempre a cabo con un documento de certificación que fijará los parámetros que deben evaluarse en cada caso, tanto del propio proceso, como del personal que lo realice o de las instalaciones en que se lleve a cabo.

11.1.3. La certificación de un proceso tendrá validez durante el tiempo que la especificación de certificación determine que la evaluación realizada permite asegurar que el proceso se llevará a cabo de forma satisfactoria, siempre que no se produzcan modificaciones en la especificación que define el proceso ni en los factores que han sido evaluados de acuerdo con la especificación de certificación.

11.1.4. Las certificaciones de proceso realizadas estarán debidamente documentadas, custodiándose los registros por la DC.

11.1.5. Las certificaciones de proceso se realizarán tanto cuando los procesos se realicen en las instalaciones de bct como en la de sus subcontratistas, siempre que estos los realicen con documentación de bct.

11.1.6. Para los trabajos realizados por subcontratistas de bct autorizados a trabajar con sus propios procedimientos, se recabarán instrucciones de la Dirección de Calidad en cuanto a certificación se refiere

11.1.7. Para los trabajos específicos que bct realice a sus clientes, se actuará de acuerdo con lo previsto en el contrato.

11.1.8. La certificación de procesos en general se regula mediante el procedimiento BCT-PC-15: "Certificación de Procesos".

12. CONTROL DE PROCESOS ESPECIALES

12.1. General

Cuando las operaciones de producción pidan procesos especiales, se aplicarán los siguientes requisitos:

- bct identificará los procesos especiales a implantar antes de su uso.
- bct controlará los aspectos aplicables de los procesos especiales, tal y como están definidos en las especificaciones del proceso, incluyendo las modificaciones de los procesos especiales.
- bct definirá las operaciones significativas y los parámetros del proceso a ser controlados durante la producción.

12.2. Autoridad

12.2.1. La autoridad para realizar el control de todos los procesos especiales corresponde a la Dirección de Calidad.

12.2.2. Esta autoridad incluye los siguientes grupos generales de procesos especiales:

- Tratamientos superficiales.
- Tratamientos térmicos.
- Soldadura.
- Encolados estructurales y plásticos reforzados.
- Sellado de estructuras.
- Otros procesos especiales (grapados, utillaje óptico, END, etc.).

12.3. Funciones de la DC respecto a los Procesos Especiales.

12.3.1. Interpretar los requisitos de proyectos y contractuales en cada grupo de trabajo y proceso, estudiando en cada caso el plan de control a realizar, programar los ensayos precisos para garantizar este control, asegurándose de la evaluación de los resultados.

12.3.2. Desarrollar específicamente los puntos de actuación, la intensidad y forma de evaluación de la eficacia de las etapas del plan de control previsto.

12.3.3. Preparar las especificaciones e instrucciones para realizar estos procesos.

12.3.4. Mantener un registro adecuado en el que quede constancia de todas las comprobaciones realizadas en las distintas fases de control.

12.4. Procedimiento

12.4.1. El control en los distintos procesos especiales cubrirá en general los siguientes puntos:

- Certificación de procesos cuando sea aplicable.
- Vigilancia de las características y parámetros que definen cada proceso.
- Control periódico de las constantes de los medios empleados.
- Pruebas y ensayos de adaptación.
- Ensayos de eficacia.
- Control sobre las partes procesadas, independientemente de su verificación.
- Auditorías sobre el proceso según defina su especificación de certificación y control.
- Para cada grupo de procesos en contrato, se establecerán los puntos característicos de control aplicables en cada caso.

- Estos controles serán efectuados por Garantía de Calidad y los Laboratorios dependiendo su participación de la peculiaridad del proceso y del Centro de Trabajo.

13. INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS

13.1. La planificación de la producción incluirá la fecha de terminación y/o los retrasos para todos los hitos requeridos para satisfacer los requisitos contractuales.

13.2. Cuando sea requisito contractual la aprobación por el cliente de los procesos y/o del personal que los realiza, se deberá obtener tal aprobación previamente a la iniciación de la producción utilizando dichos procesos, o en su defecto, utilizar fuentes de suministro de estos procesos que estén aprobadas por el cliente.

13.3. Cuando sea requisito contractual, se satisfarán las exigencias relativas a utillaje, planes de intercambiabilidad y reemplazabilidad y de todo acuerdo especificado en el contrato.

14. CORRESPONDENCIA

14.1. ISO-9001/ UNE-EN-ISO-9001, Pár. 4.9.

15. DOCUMENTACIÓN SOPORTE DE SEGUNDO NIVEL:

15.1. BCT-PC-07: "Inspección del primer artículo"

15.2. BCT-PC-15: "Certificación de procesos"